ITEM 4 : QUALITÉ ET SÉCURITÉ DES SOINS - SÉCURITÉ DU PATIENT -GESTION DES RISQUES

SÉCURITE DES SOINS

- Absence, pour un patient, d'atteinte inutile ou potentielle associée aux soins de santé ; principe fondamental des soins (OMS) reposant sur la **maximisation des bénéfices** et la **minimisation des risques**
- Toute action de soins, diagnostique ou thérapeutique, comporte un **risque de complication** ou iatrogène (problèmes au niveau de la pratique, des produits utilisés, des procédures ou des systèmes sanitaires)
- **Principe de précaution** : comportement de prudence visant à suspendre l'utilisation d'un produit pendant un certain temps pour réaliser des analyses complémentaires

Définitions

- **Evénement indésirable associé aux soins (EIAS)** = risque iatrogène : événement qui a entraîné ou aurait entraîné un préjudice à un patient, survenu lors d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement
- **EI grave** (**EIG**) = EIAS inattendu au regard de l'état de santé du patient, et ayant entraîné le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent (séquelles), une anomalie ou malformation congénitale, hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation (uniquement dans les RIPH)
- **EI inévitable** = **aléa thérapeutique** : dommage accidentel à l'occasion d'un acte médical, ayant un lien de causalité certain avec cet acte, mais dont la réalisation est indépendante de toute faute établie et ne correspondant pas à une évolution de la maladie sous-jacente ; action de soins réalisée conformément aux données de la science médicale
- **EI évitable** = qui ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante
- **Evénement porteur de risque (EPR)** = défaillance ou non-conformité du processus de soin, n'ayant pas entraîné de conséquence pour le patient mais ayant constitué une situation de risque (« presque accident » ou *near-miss*) ; leur analyse permet de comprendre leurs modes de survenue et les facteurs ayant permis de les détecter et d'en éviter les conséquences

Gravité des EIAS

EIAS mineur *(niveau 1)*	EIAS provoquant au patient un désagrément ou une insatisfaction simples, n'interrompant pas sa prise en charge initiale *Ex : erreur d'identification d'un patient rattrapée avant qu'on ne lui administre un médicament destiné à un autre*
EIAS intermédiaire *(niveau 2)*	EIAS impactant le patient sans réelle mise en jeu de sa sécurité, n'interrompant pas sa prise en charge initiale *Ex : oubli de prescription du jeûne entrainant le report court d'une intervention chirurgicale réglée*
EIAS majeur *(niveau 3)*	EIAS nécessitant une prise en charge spécifique (soins ou surveillance particulière), n'interrompant pas la prise en charge initiale *Ex : chute d'un patient hospitalisé avec plaie bénigne nécessitant des points de suture*
EIAS critique *(niveau 4)*	EIAS nécessitant une prise en charge spécifique et obligeant à interrompre la prise en charge initiale, mais dont les conséquences même graves seront réversibles *Ex : prescription d'un bétabloquant à un asthmatique entraînant une insuffisance respiratoire aiguë avec hospitalisation, mais sans séquelle*
EIAS catastrophique *(niveau 5)*	EIAS avec prise en charge spécifique et obligeant à interrompre la prise en charge initiale, et dont les conséquences souvent graves seront irréversibles *Ex : erreur de côté conduisant à l'ablation du rein fonctionnel et laissant en place le rein tumoral*

Epidémiologie

EIAS :
- 1 patient tous les 2 jours en cabinet de médecine générale ; 10% des hospitalisations
- 40 à 50% des EIAS seraient évitables (erreur ou faille dans les dispositifs de sécurité censés les éviter)

EIGS : = **Etude nationale des événements indésirables associés aux soins (ENEIS)** de 2004 et 2009
- **350 000 à 450 000/an** dans les établissements de santé, soit 6,6/1000 jours d'hospitalisation, dont **1/3** évitables
  → Un EIG tous les 5 jours dans un service de 30 lits
- **4%** des hospitalisations dont 45% d'évitables
- Origine : > 50% après une **intervention chirurgicale**, 35% **médicaments**, 5% **procédures diagnostiques**

Chirurgicale	= Complication liée à la technique chirurgicale employée, hémorragie/hématome post-opératoire, ISO, désunion de plaie, TVP/EP, erreurs diagnostiques, erreurs de côté ou de patient - Spécialités chirurgicales les plus concernées : chirurgie générale, orthopédie et gynécologie-obstétrique
Médicamenteuse	= Erreur de dose, de fréquence ou de voie d'administration, allergie médicamenteuse connue non respectée, médicament inapproprié, omission ou duplication, interaction médicamenteuse - Cause : - **Erreur de prescription** par le **médecin** dans la majorité des cas (60%) - **Erreur d'administration** du médicament par les **infirmiers** (35%) - **Erreurs de dispensation** par le **pharmacien** (4%)

Méthode et outils de gestions des risques

- **Erreur** = indissociable de l'activité humaine ➝ les systèmes doivent se protéger de cette erreur par la mise en place de défenses ou de barrières de sécurité
- Modèle du « fromage suisse » de **Reason** : la trajectoire d'un événement indésirable passe par la conjonction de multiples défaillances humaines -> **causes latentes** (structurelles/ organisationnelles, 90%) et **patentes** (humaines, 10%)
- Objectif : assurer la sécurité des patients en **réduisant l'incidence et la gravité des EIAS « à un niveau acceptable »** par l'identification, l'analyse et la prévention de la récidive avec des « **barrières** » de sécurité
- Gestion proactive (*a priori*) ou réactive (*a posteriori*).

➝ Différencier : - **Erreur** : à l'origine de l'événement, mais sans faute du responsable
- **Faute** : manquement à l'obligation de moyens, peut conduire à une sanction

Culture de sécurité

- Ensemble **cohérent et intégré de comportements** individuels et organisationnels, fondé sur des croyances et valeurs partagées, cherchant **continuellement à réduire les dommages** aux patients

Repose sur 4 composantes :
- **Culture du signalement** des EIAS (+ devoir de transparence des soignants envers les patients)
- **Culture du retour d'expérience** : comment apprendre de ses erreurs

=> Reposant sur une **culture positive de l'erreur** = **non-culpabilisation** de la personne ayant commis l'erreur, favorisant le signalement, l'analyse des erreurs et la mise en place d'actions d'amélioration ; en cas de dissimulation des erreurs, risque de « **secondes victimes** « (soignants se sentant personnellement responsables)
- Culture du **travail en équipe** et de l'adaptation au changement
- Culture du **management équitable** (part importante des EIAS liés à des dysfonctionnements organisationnels ou du travail en équipe)

Prévention a posteriori

Démarche de **retour d'expérience** (RetEx) = amélioration de la sécurité à partir de **l'analyse** des événements indésirables : nécessité de les identifier, d'en analyser la/les cause(s), d'en comprendre les mécanismes et de mettre en place des « barrières » de sécurité

Identification

- **Dispositif de signalement** : fiche, structure réceptrice, culture de sécurité…
- **Plaintes et réclamations des patients**
- **Indicateurs de recensements d'événements « sentinelles »**
- **Revue systématique de dossiers** dans le cadre d'études *ad hoc* ou de réunions (RMM…)

Analyse

Méthode ALARM (*Association of Litigation and Risk Management*) ou méthode analogue :
- **Reconstitution des faits, de la chronologie**
- **Identification de la ou des erreur(s) commise(s)**
- **Identification des facteurs ayant contribués à l'erreur** : dans l'environnement de travail, l'organisation du service et de l'établissement, le fonctionnement de l'équipe et les caractéristiques et le comportement du patient

Arbre des causes

Actions de prévention

= Solutions permettant de réduire le risque de récidive
- **Correction des causes latentes** : formation continue des professionnels sur les lacunes identifiées, rédaction de procédures ou protocoles, modification du matériel ou des locaux…
- Mise en place de **barrières de sécurité** (= obstacle à l'erreur) : détrompeurs, points de vérification (check-list)…

Prévention a priori

- Repérer, dans l'organisation des soins ou les pratiques, les points faibles et éléments non conformes qui pourraient constituer **un risque pour le patient**, **avant** que ne se produise un accident

Différentes étapes :
- Sélection de la situation à risque et organisation de la démarche
- Analyse de la situation ; identification, évaluation et hiérarchisation des risques
- Traitement des risques (actions préventives)
- Suivi des risques et pérennisation des résultats

Analyse des processus

= Examen méthodique d'un processus : **visites de risque**, **méthode AMDEC** (analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité) ou **HACCP** (Hazard Analysis Critical Control Point = Analyse des dangers - points critiques pour leur maîtrise)…
- **Cartographie des processus**
- **Décomposition du processus** en étapes et en tâches élémentaires
- **Recherche des dysfonctionnements** possibles à chaque étape
- **Classement des risques en « acceptables »** et **« inacceptables »** selon la fréquence et/ou la gravité potentielle du risque ➝ priorité, à surveiller, acceptable en l'état
- **Proposition de solutions** permettant de réduire ces défaillances potentielles

Contrôle de conformité aux normes

= Respect des **normes réglementaires** et **professionnelles**, généralement fondées sur des expériences passées ou des connaissances *a priori* des risques
- Vérification que ces normes sont effectivement appliquées -> Inspection par les autorités compétentes, évaluation des pratiques professionnelles, audit, etc.

Indicateurs validés

= Enregistrement systématique de toutes les occurrences d'un événements permettant de suivre et maîtriser la fréquence de certains événements indésirables
- *Taux d'infection opératoire, d'extubation accidentelle, de chutes, d'escarre…*

Dispositifs de gestion de la sécurité des soins	= Dispositifs organisés en **triple boucle** (service, établissement, nation, etc.), génériques ou spécifique d'un risque		
	Au niveau du service	Devoir des équipes de soins est **d'identifier et déclarer** les EIAS	
		Comité de retour d'expérience (CREX)	= Démarche d'analyse collective d'une équipe sur ses pratiques et son organisation - Boucle courte de gestion des risques, équipe pluriprofessionnelle Méthode comprenant : - **Signalement** d'un EIAS par un professionnel - Choix d'un événement prioritaire et désignation d'un **pilote** - Investigation, rédaction d'un rapport et d'un plan d'améliorations
		Revue de mortalité-morbidité (RMM)	= Revue **collective rétrospective** des dossiers des patients dont l'évolution a été marqué par un événement indésirable (décès ou complication) - Examen de la prise en charge réalisée pour discuter sa pertinence et identifier les éventuelles défaillances ayant pu contribuer à la survenue de l'événement
	Au niveau d'un établissement	- **Gouvernance** de la gestion des risques par la direction - **Coordinateur de la gestion des risques** : responsable de la sécurité des soins, chargé de coordonner tous les acteurs impliqués dans la gestion des risques, participe à l'évaluation des risques *a priori* et participe à leur gestion *a posteriori* . Au sein d'une **cellule** de **qualité/gestion des risques cliniques**, variable selon la taille de l'établissement, comprenant des qualiticiens formés à l'analyse des risques . Destinataire des **signalements d'EIAS** -> investigation et suivi des actions d'amélioration - **Mise en œuvre** par les groupes de travail	
	Au niveau national	**Vigilances sanitaires**	Cf. Item 181 : dispositif des vigilances sanitaires ; Veille et sécurité sanitaire
		ANSM	- Coordination de **8 vigilances sanitaires** : pharmacovigilance, addictovigilance, hémovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance, vigilance des produits de tatouage = Prévention des **risques liés aux médicaments et produits de santé**, produits sanguins, dispositifs médicaux, réactifs et logiciels d'automates de diagnostic *in vitro* - En amont de la mise sur le marché : vérification de l'utilité et de la dangerosité des nouveaux produits - En aval : **destinataire des signalements des événements indésirables** liés aux médicaments via les Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) - Proposition de mesures nationales selon les risques identifiés : **suspension d'AMM, retraits de lots, interaction avec le fabriquant** pour modifier certaines caractéristiques
		HAS	Missions, notamment dans le domaine de la **qualité/sécurité des soins** : - **Evalue** les médicaments, dispositifs médicaux et actes professionnels, et propose ou non leur **remboursement** à l'assurance maladie (service médical rendu – SMR) - **Recommande** les bonnes pratiques (professionnelles, vaccination, santé publique) - Mesure et améliore la **qualité** dans les établissements de santé, en médecine de ville et dans les structures sociales et médico-sociales, notamment grâce à : . La **certification** des établissements de santé, évaluation des structures sociales et médico-sociales . L'**accréditation** des médecins des spécialités à risque . L'**évaluation des pratiques professionnelles** . **IQSS** - **Informe** les professionnels de santé et le grand public, et veille à la qualité de l'information médicale diffusée Déclaration des EPR : - A l'ARS qui les traite et les transmet (anonymisés) à la HAS, pour un RETEX national et identifier des préconisations pour améliorer la sécurité des patients
		ARS	- **Cellule de Veille, d'Alerte et de Gestion Sanitaire** (CVAGS) en lien avec Préfectures et CIRe, pour les risques liés aux soins, aux produits de santé et aliments et aux milieux de vie - Veille porte sur les MDO, maladies chroniques, infectieuses, liées à l'environnement ou au travail - Destinataire des **signalements des événements indésirables graves** : . Sans délai, sur le site dédié**,** avec un complément de déclaration dans les 3 mois (analyse approfondie de l'événement, retours d'expérience et mesures préventives) . Aide possible de la **structure régionale d'appui** (SRA) . Permet leur analyse épidémiologique et la mise en place de mesures préventives - **Inspection des structures de soins**

	Au niveau national	**Ministère chargé de la Santé**	- Préparation et mise en œuvre de la politique du Gouvernement dans différents domaines (solidarité, cohésion sociale, santé publique, système de santé) - **Conférence Nationale de Santé** (CNS) placée auprès du Ministère : organisme consultatif émettant des avis sur le système de santé - Réception des informations sur les risques associés aux soins par l'intermédiaire des différentes agences régionales et nationales - Mesures de prévention par **voie législative**, **réglementaire** ou **budgétaire** - Mise en place d'un **portail de signalement** des événements sanitaires indésirables	
			DGS	Prépare et met en œuvre la **politique de santé publique**, avec l'appui des **agences nationales de sécurité sanitaire** et **hautes autorités** (ANSM, EFS, ABM, ANSES, Santé publique France, HCSP, HAS, ASN, IRSN, INCa, INSERM, ANRS) 4 missions : - Préserver et améliorer l'état de santé des citoyens - Protéger la population des menaces sanitaires - Garantir qualité + sécurité des soins, égalité d'accès au système de santé - Mobiliser et coordonner les partenaires
			DGOS	A l'interface avec les établissements de soins : - Assurer la qualité, la continuité et la proximité des soins - Organiser l'offre de soins - Organiser la formation et l'activité des professionnels de santé (conjointement, pour la formation, avec la direction *ad hoc* du Ministère en charge de l'enseignement supérieur et de la recherche)
			IGAS	**Missions d'évaluation**, d'éclairage, de contrôle, **d'audit** et d'accompagnement au changement, déclenchées par le Ministère ou relevant de son propre plan d'actions (santé = 30% des missions), pour « *s'assurer que les prélèvements obligatoires acquittés par les citoyens leur permettent d'accéder à des services sanitaires et sociaux de qualité* ».

QUALITÉ EN SANTÉ

- Démarche d'**amélioration continue**, concernant tous les professionnels, permettant de garantir à chaque patient les soins qui lui assureront le meilleur résultat en termes de santé, au meilleur coût, au moindre risque iatrogène et pour sa plus grande satisfaction (procédures, résultat, contacts humains)
- Reposant sur le principe majeur : « écrire ce que l'on fait (**traçabilité**) et faire ce qui est écrit (**respect des procédures**) »
- Plusieurs dimensions : sécurité, pertinence, acceptabilité, accessibilité, continuité, efficacité, efficience
- Gestion par la **HAS** en France

Démarche qualité

On s'intéresse à la performance de l'organisation et non à celle des acteurs

Assurance qualité

- Démontrer qu'un organisme **maîtrise la qualité** de ce qu'il produit ; Donner confiance quant à la qualité des prestations fournies : communication, transparence, publicité des indicateurs et de la certification
- Approche normative de **conformité à des normes** spécifiées ; la variabilité des pratiques étant responsable d'une « non-qualité »

Gestion documentaire :
- Pyramide : enregistrements (dossier patient) -> modes opératoires (tâches) -> procédures (processus) -> manuel qualité (politique qualité de l'établissement)

Evaluation de la qualité :
- **Comparer la réalité à une norme** (référentiel), identifier et comprendre les écarts et les corriger
- Evaluation des pratiques professionnelles (selon une recommandation de pratique professionnelle), d'un processus (audit organisationnel ou de pratique), des résultats (satisfaction patient, état de santé, événements indésirables), de l'ensemble du système qualité
- Parfois évaluation externe par des tiers : volontaires ou obligatoire (ISO pour les LABM)

Amélioration continue qualité

- Approche **participative**, implication de tous les acteurs
- Basée sur le principe que des défaillances dans l'organisation sont responsables de la « non-qualité »

Roue de Deming (cycles itératifs) :
- PDCA : « **Plan – Do – Check – Act** » -> Prévoir – Faire – Vérifier – Réagir (faire mieux)
- Identifier les problèmes (plaintes des usagers, déclarations professionnels, indicateurs), identifier leurs causes (groupes de travail, analyse de processus), planifier des actions correctrices et évaluer (problème résolu ?)
- Démarche **permanente** : pente ascendante sur laquelle tourne la roue, la cale (= management de la qualité) empêchant la roue de redescendre

Certification des établissements de santé

- Procédure d'évaluation externe du **niveau de qualité et de sécurité des soins** délivrés aux patients en établissements **publics et privés**, à l'aide d'un **référentiel** (objectifs nationaux)
- A lieu tous les 4 ans, gestion par la **HAS**

Référentiel de certification :
- Critères d'évaluation définissent ce qui est attendu de l'établissement (15 objectifs, 3 chapitres)
- Critères génériques et critères spécifiques, différents niveaux d'exigence : critères impératifs, critères standard, critères avancés

Procédure :
- Préparation : engagement de l'établissement dans la procédure, **auto-évaluation** et collecte des infos (IQSS, statistiques) sur un site dédié (CALISTRA) ; désignation d'un coordonnateur et planifie la visite
- Visite (**experts-visiteurs)** et évaluation des critères du référentiel par différentes méthodes : patient-traceur, parcours-traceur, traceur ciblé, audit système et l'observation
- **Rapport** : rapport de visite puis rapport de certification (HAS) avec 4 niveaux de certification :
  . Certifié avec mention : haute qualité des soins
  . Certifié : qualité soins confirmée
  . Certifié sous conditions : qualité des soins à améliorer (visites ciblées de contrôle)
  . Non certifié : qualité des soins insuffisante (nouvelle visite)
- Utilisation par l'établissement pour guider sa politique d'amélioration qualité et sécurité des soins, adressé à l'ARS, diffusion publique (site HAS) ; utilisation pour le calcul de l'incitation financière à la qualité (IFAQ)

Accréditation équipes et médecins

- Dispositif de gestion des risques, géré par la **HAS**, visant à prévenir ou limiter les effets des événements indésirables médicaux
- Démarche **volontaire** des médecins en établissements de santé : déclaration des incidents survenus pendant leur exercice pour les analyser et mettre en œuvre des actions de prévention
- Concerne des médecins exerçant en **spécialité à risque** en ES : chirurgiens, anesthésistes-réanimateurs, anesthésistes, médecine interventionnelle
- Avantages : satisfaction du DPC, aide pour souscrire une assurance en responsabilité civile

Démarche qualité	IQSS	**= Indicateurs de qualité et de sécurité des soins** - Données quantitatives, mesurent certains aspects de la qualité et sécurité des soins ; Auto-évaluation par établissements et utilisation dans certification - Doivent être **pertinents, reproductibles, sensibles et faisables** - Porte sur les **moyens** (quantifie une ressource nécessaire), **processus** (organisation ou pratiques), **risques** ou **résultats** (état sanitaire) - Sous forme d'un **taux** ou **pourcentage** : numérateur = nb occurrences événements, dénominateur = nombre d'individus exposés pendant une certaine durée - Utilisation : interprétation en fonction d'un objectif, selon son évolution dans le temps et mesure des impacts des actions d'amélioration ; aide à la décision ; comparaison inter-établissements ; amélioration de la politique qualité et sécurité des soins - Résultats sont publics sur Scan-Santé, accessibles au public (transparence) et utilisés pour le calcul de l'incitation financière à la qualité (IFAQ) Les IQSS sont développés par la **HAS** (indicateurs nationaux obligatoires, indicateurs spécifiques d'une prise en charge particulière, expérimentations). Il en existe 4 catégories : - Indicateurs **dossier patient**, sur un échantillon de séjours patients tirés au hasard (tenus dossier patient, qualité lettre liaison, évaluation risque escarres) - Indicateurs **calculés à partir du PMSI**, utilisant les codes diagnostiques pour coder les séjours hospitaliers ; taux brut puis standardisé (réadmissions hospitalières, infections site opératoire) - Indicateurs à partir **questionnaire** renseigné par l'**établissement** (consommation de SHA) - Indicateurs collectés à partir d'un **questionnaire patient** (e-Satis pour satisfaction patient)

ÉVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES (EPP)

- Evaluation indépendante des pratiques professionnelles en référence à des **recommandations** selon une **méthode validée** (évaluation formative), avec mise en œuvre et suivi d'actions d'**amélioration des pratiques** = regard critique sur ses décisions et actes pour une prise en charge optimale
- Obligation individuelle, mise en œuvre collective
- Mise en place : choix d'un thème, définition des recommandations professionnelles utilisées (recommandations principales), méthode retenue
- 4 phases : mesure et analyse de l'écart entre pratique et recommandations, élaboration d'actions de correction, mise en œuvre et évaluation/suivi

	Comparaison à un référentiel	- Analyse des écarts entre pratique et référentiel - **Audit clinique** : série de cas analysée à l'aide d'une grille de critères définissant les bonnes pratiques - **Revue de pertinence des soins** : série de cas ayant bénéficié d'une action de soins donnée examinée à l'aide d'une grille de critères (actions pertinentes)
	Analyse de cas	- **RMM** : réunions d'équipes où sont présentés et discutés les dossiers de patients DCD ou avec complication ; discussion sur la qualité de la prise en charge - **Groupes de pairs** : réunions régulières de médecins libéraux pour examiner ensemble des cas cliniques, dans un climat de confiance, et discuter leurs pratiques au regard des recommandations pour la pratique clinique ; réflexion collective permettant à chacun de progresser - **RCP** : dossiers patients discutés pour proposer une prise en charge optimale
	Mesure	- Suivi d'**indicateurs** = outils de mesure d'un état de santé, d'une pratique ou de la survenue d'un événement
	Processus	- **Chemin clinique** : planifier, rationaliser et standardiser la prise en charge à travers un parcours de soins optimal et des étapes définies
DPC	= Obligation de **formation continue** des professionnels de santé, tout au long de la vie professionnelle - Objectifs : évaluation des pratiques professionnelles, perfectionnement des connaissances, amélioration qualité et sécurité des soins, prise en compte des priorités de santé publique, maîtrise médicalisée des dépenses de santé - Gestion par Agence Nationale du DPC (ANDPC), qui valide et enregistre les organismes de DPC. Les actions de DPC doivent répondre à des **priorités nationales** et réalisées selon des **méthodes validées** par la HAS - Obligation **triennale**, vérifiée par Ordres professionnels (libéraux) ou employeurs, satisfaite si : . Engagement dans une démarche d'accréditation . OU dans une démarche de DPC : au moins 2 actions (dont une dans relevant d'une orientation prioritaire) parmi actualisation des connaissances/compétences, analyse des pratiques professionnelles, gestion des risques	